Baylis MEDICAL

www.baylismedical.com

Instructions for Use

Superior-Access Transseptal Kit

English 1

Français 4

Deutsch 7

Nederlands 10

Italiano 13

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel: (514) 488-9801/ (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009-2014

Baylis Medical logo
is a trademark and/or registered trademark of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.

Patents pending and/or issued.

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

I. DEVICE DESCRIPTION

The Superior-Access Transseptal Kit consists of: a wire, a dilator, and an optional Touhy Borst Adaptor.

Superior-Access Transseptal Wire delivers Radiofrequency power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with the current IEC 60601-2-2 standard. The Superior-Access Transseptal Wire is connected to the Baylis Radiofrequency Puncture Generator via the Baylis Connector Cable. Detailed information concerning the Baylis Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled “Baylis Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use”). Generators compatible with the Superior-Access Transseptal Kit include the RFP-100 or RFP-100A.

The dimensions of the Superior-Access Transseptal Wire are described on the device label. The insulation on the body of the Superior-Access Transseptal Wire facilitates smooth advancement of the device in conjunction with providing electrical insulation. The floppy distal portion of the Superior-Access Transseptal Wire has a P-curve and the active tip is rounded to be atraumatic to cardiac tissue unless RF energy is applied. Marker bands are positioned on the curve for visualization under fluoroscopy.

The Superior Access Transseptal Dilator provides support for the wire and has a tapered tip.

II. INDICATIONS FOR USE

The Superior-Access Transseptal Kit is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart.

III. CONTRAINDICATIONS

The Superior-Access Transseptal Kit is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- The Superior-Access Transseptal Kit is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during Radiofrequency puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- The Superior-Access Transseptal Kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the Superior-Access Transseptal Kit. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The Superior-Access Transseptal Wire must be used with the Baylis Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- For RFP-100: Do not attempt to deliver Radiofrequency energy with an initial power setting of greater than 10 Watts. In subsequent attempts, the power setting can be increased, if necessary..
- The active tip of the Superior-Access Transseptal Wire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the Superior-Access Transseptal Wire. If the tip becomes damaged, discard the Superior-Access Transseptal Wire immediately.
- If the active tip of the Superior-Access Transseptal Wire becomes bent at any time during its use, dispose of the Superior-Access Transseptal Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
- The Superior-Access Transseptal Kit is not intended for use with neonatal patients (less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal patients with the Superior-Access Transseptal Kit.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Superior-Access Transseptal Kit or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of Radiofrequency powered puncture in a facility fully equipped for transseptal procedures.

- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Do not use the Superior-Access Transseptal Kit after the USE BY date indicated on the label.
- The Superior-Access Transseptal Wire is intended for use with only those devices listed in section VII, Equipment Required.
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, ensure that flammable materials are not present in the room during Radiofrequency power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during Radiofrequency power applications.
- Careful manipulation of the Superior-Access Transseptal Wire and Superior-Access Transseptal Dilator must be performed to avoid vessel trauma. Wire and Dilator advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the Superior-Access Transseptal Wire or Dilator.
- Do not attempt to deliver Radiofrequency energy until the tip of the Superior-Access Transseptal Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
- Do not bend the Superior-Access Transseptal Wire. Excessive bending or kinking of the wire shaft may damage the integrity of the Superior-Access Transseptal Wire and may cause patient injury. Care must be taken when handling the Superior-Access Transseptal Wire.
- It is recommended not to exceed five (5) Radiofrequency power applications per Superior-Access Transseptal Wire.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the Superior-Access Transseptal Wire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the active tip of the Superior-Access Transseptal Wire against the target tissue. Only increase the power if low power output persists.
- Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Radiofrequency puncture procedure.

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while creating an atrial septal defect include:

Tamponade	Vascular thrombosis
Vessel perforation	Allergic reaction to contrast medium
Vessel spasm	Arteriovenous fistula
Hemorrhage	Thromboembolic episodes
Hematoma	Myocardial Infarction
Pain and Tenderness	Atrial Flutter
Sepsis/Infection	Perforation of the myocardium
Atrial Fibrillation	Ventricular Tachycardia
Sustained arrhythmias	

VII. EQUIPMENT REQUIRED

Radiofrequency transseptal procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access. Ancillary materials required to perform this procedure include:

- Baylis Radiofrequency Puncture Generator.
- Baylis Connector Cable (RFP-102 for use with RFP-100 Generator, or RFX-BAY-TS-12-SU for use with RFP-100A Generator).
- Transseptal sheath/dilator set, such as the Baylis Medical Company Superior-Access Transseptal Dilator.
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode meeting IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes.

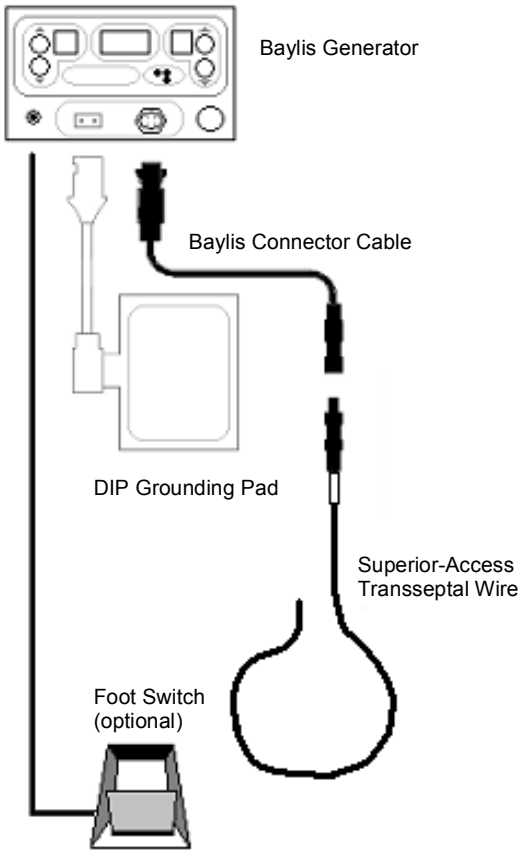
VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to performing the procedure, the individual components including the Baylis Radiofrequency Puncture Generator, Superior-Access Transseptal Wire, Superior-Access Transseptal Dilator, Touhy Borst Adaptor and the Baylis Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the Superior-Access Transseptal Kit.

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The Superior-Access Transseptal Kit is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Thoroughly flush the Superior-Access Transseptal Dilator
- Perform a standard vein puncture at the desired access site using an access needle (not supplied).
- A guiding sheath is usually inserted through the access site and is then advanced over a guidewire to be positioned into the Superior Vena Cava (SVC) under fluoroscopic guidance.
- Insert the Superior-Access Transseptal Dilator through the sheath over the guidewire and position the dilator tip at the puncture site.
- Remove the guidewire and insert the Superior-Access Transseptal Wire through the dilator such that the wire tip is within the dilator tip.
- Position the wire/sheath/dilator assembly in the right atrium against the fossa ovalis under fluoroscopic guidance using standard technique.
- Connect the Superior-Access Transseptal Wire to the Baylis Connector Cable ensuring that the Superior-Access Transseptal Wire is inserted properly into the connector. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate slot on the Baylis Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Connector Cable.
- Advance the Superior-Access Transseptal Wire so that the active tip is engaging the septum at the fossa ovalis, but still within the dilator. Once appropriate positioning has been achieved, Radiofrequency power can be delivered via the Baylis Radiofrequency Puncture Generator to the distal tip. This results in puncture of the targeted cardiac tissue. Please refer to the Generator Instructions For Use for the correct operation of the generator.
- Apply firm pressure to the Superior-Access Transseptal Wire during the application of Radiofrequency energy to successfully advance it through the tissue.
- **NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
- For RFP-100: A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture.
- For RFP-100A: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the Superior-Access Transseptal Wire under fluoroscopy.
- If puncture is not successful after five (5) Radiofrequency power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- Once the initial puncture is successfully completed, the Superior-Access Transseptal Wire should be mechanically advanced without any Radiofrequency power.
- The Superior-Access Transseptal Dilator can then be advanced over the wire to enlarge the puncture.
- Remove the Superior-Access Transseptal Wire slowly.

Connections



X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Superior-Access Transseptal Kit is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize the Superior-Access Transseptal Kit.

XI. TROUBLESHOOTING

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Error Messages	In order to successfully perforate tissue using Radiofrequency energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made: - Superior-Access Transseptal Wire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to grounding pad Visually inspect the Superior-Access Transseptal Wire or Cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If problem persists discontinue use. For error messages encountered while attempting Radiofrequency puncture, refer to the Instructions for Use document that accompanies the Generator.
Wire breaks or kinks.	Breaks and kinks in the Superior-Access Transseptal Wire are a potential cause of patient injury.	Discard immediately.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment contact our technical support personnel at the following address and/or phone number.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTES:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company. Product Return Instructions will be provided to you at this time.
2. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warrantied service. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment that has not been properly cleaned or decontaminated as per the Product Return Instructions.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer
STERILE EO	Sterile using ethylene oxide
	Use By
	Caution
	Consult Instructions for Use
REF	Model number
	Single Use – Do not reuse
LOT	Lot Number
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor
	Keep Away from Sunlight
	Non-Pyrogenic

XIV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR

IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE.
THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.
IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

Disposable Products	The shelf life of the product
Accessory Products	90 days from the shipment date

Français

Lisez attentivement toutes les directives avant l'emploi. Tenez compte des contre-indications, des avertissements et des précautions énoncés dans ce mode d'emploi. Le défaut de se conformer aux directives pourrait entraîner des complications chez le patient.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Superior-Access Transseptal Kit contient : un fil-guide, un dilatateur et un adaptateur Tuohy Borst facultatif.

Le Superior-Access Transseptal Wire émet une radiofréquence monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour externe jetable, ce qui est conforme aux normes IEC 60601-2-2 actuelle. Le Superior-Access Transseptal Wire est branché dans la Baylis Radiofrequency Puncture Generator par l'intermédiaire du câble Baylis. Un complément d'information sur la Baylis Radiofrequency Puncture Generator se trouve dans le manuel qui accompagne la génératrice (intitulé « Baylis Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use »). Parmi les génératrices compatibles avec la Superior-Access Transseptal Kit se trouvent le modèle RFP-100 et le modèle RFP-100A.

Les dimensions du Superior-Access Transseptal Wire sont précisées sur l'étiquette du dispositif. Le matériel qui recouvre le Superior-Access Transseptal Wire facilite l'insertion du dispositif tout en offrant une isolation électrique. La portion distale non rigide du Superior-Access Transseptal Wire est en forme de P, et son extrémité active est arrondie pour éviter les lésions aux tissus cardiaques lorsque la RF n'est pas émise. Des bandes de marquage sont placées sur la courbe pour permettre la visualisation au moyen de l'imagerie fluoroscopique.

Le Superior Access Transseptal Dilator soutient le fil-guide et possède une extrémité en biseau.

II. MODE D'EMPLOI

Le Superior-Access Transseptal Kit est indiqué pour la réalisation d'une communication interauriculaire dans le cœur.

III. CONTRE-INDICATIONS

L'emploi du Superior-Access Transseptal Kit n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladies qui n'exigent pas la réalisation d'une communication interauriculaire.

IV. AVERTISSEMENTS

- Seul le médecin qui a une bonne connaissance de l'angiographie et des interventions percutanées peut utiliser ce dispositif. On recommande aux médecins de suivre une formation préclinique, de consulter la documentation pertinente et d'obtenir toute l'information nécessaire avant d'entreprendre un nouveau type d'intervention.
- Le Superior-Access Transseptal Kit est STÉRILISÉ à l'aide d'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et les patients risquent d'être exposés à une quantité considérable de rayons X au cours des ponctions par radiofréquence en raison du recours constant à l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner de graves lésions produites par rayonnement et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, des mesures adéquates doivent être prises pour réduire l'exposition au minimum.
- Le Superior-Access Transseptal Kit est un dispositif à usage unique. N'essayez pas de stériliser et de réutiliser le Superior-Access Transseptal Kit. La réutilisation de ce dispositif pourrait causer des lésions au patient et(ou) la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le Superior-Access Transseptal Wire doit être utilisé avec le Baylis Connector Cable. L'utilisation avec un autre câble pourrait entraîner l'électrocution du patient et(ou) de l'utilisateur.
- Pour le RFP-100: Ne tentez pas de régler la radiofréquence initiale à plus de 10 watts. Lors des tentatives subséquentes, la puissance peut être réglée à la hausse, au besoin.
- La pointe active du Superior-Access Transseptal Wire est fragile. Faites attention de ne pas endommager la pointe en maniant le Superior-Access Transseptal Wire. Si la pointe est endommagée, jetez immédiatement le Superior-Access Transseptal Wire.
- Si la pointe active du Superior-Access Transseptal Wire se plie à n'importe quel moment pendant l'utilisation, jetez celui-ci immédiatement. N'essayez pas de raidir la pointe active.
- Le Superior-Access Transseptal Kit n'est pas conçu pour l'utilisation chez les nouveau-nés (âgés de moins d'un mois). N'essayez pas de traiter des nouveau-nés à l'aide du Superior-Access Transseptal Kit.

V. PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas le Superior-Access Transseptal Kit ou les accessoires avant d'avoir lu le mode d'emploi.
- La ponction par radiofréquence doit être effectuée par un médecin qui a reçu une formation rigoureuse sur les techniques et dans un établissement doté du matériel nécessaire aux interventions transseptales.
- L'emballage stérile doit être examiné avant l'emploi pour déceler tout signe de violation. Assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le Superior-Access Transseptal Kit après la date indiquée sur l'étiquette.
- Le Superior-Access Transseptal Wire est conçu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs dont le nom apparaît dans la section VII, Équipement requis.
- Lisez et suivez les directives du fabricant concernant l'utilisation de l'électrode indifférente de retour jetable. Utilisez toujours des électrodes indifférentes de retour conformes ou supérieures aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente sur la cuisse du patient pourrait accroître l'impédance.
- Pour prévenir le risque d'ignition, assurez-vous qu'aucun matériel inflammable ne se trouve dans la salle pendant l'application de la radiofréquence.
- Prenez des précautions pour limiter les éventuels effets de la perturbation électromagnétique produite par la génératrices sur l'efficacité du reste de l'équipement. Assurez-vous que les appareils de surveillance physiologique et les appareils électriques utilisés

dans le cadre du traitement du patient au moyen de la génératrice sont sûrs et compatibles.

- Un filtre adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application de la radiofréquence.
- Pour éviter une lésion vasculaire, le Superior-Access Transseptal Wire et le Superior-Access Transseptal Dilator doivent être manipulés avec soin. L'insertion du fil-guide et du dilatateur doit être guidée au moyen de la fluoroscopie. En cas de résistance, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour pousser ou retirer le fil-guide ou le dilatateur du Superior-Access Transseptal Wire.
- N'essayez pas d'appliquer la radiofréquence avant d'avoir confirmé que la pointe du Superior-Access Transseptal Wire est en contact direct avec le tissu ciblé.
- Ne pas plier le Superior-Access Transseptal Wire. En cas de flexion excessive de la gaine du fil-guide, le Superior-Access Transseptal Wire pourrait être déformé et causer des lésions au patient. Le Superior-Access Transseptal Wire doit être manipulé avec soin.
- On recommande de ne pas dépasser cinq (5) applications de radiofréquence par Superior-Access Transseptal Wire.
- La génératrice peut fournir une quantité considérable d'électricité. La manipulation inadéquate du Superior-Access Transseptal Wire et(ou) de l'électrode indifférente de retour peut causer des lésions au patient ou à l'utilisateur, particulièrement pendant l'application de la radiofréquence.
- Pendant l'application de la radiofréquence, le patient ne doit pas être en contact avec les ancrages de mise à la terre métalliques.
- L'émission de radiofréquence faible ou le fonctionnement inadéquat de l'équipement lorsque l'appareil est réglé à une puissance normale peut être causé par l'application inappropriée de l'électrode indifférente de retour, le défaut d'un fil de sortie ou le contact insuffisant entre le tissu et la pointe active. Assurez-vous que l'appareil ne présente pas de défauts évidents et qu'il est bien utilisé. Essayez de mieux placer la pointe active du Superior-Access Transseptal Wire sur le tissu cible. Ne réglez la puissance à la hausse que si l'émission de radiofréquence demeure faible.
- Baylis Médicale Cie compte sur les médecins pour déterminer et évaluer tous les risques associés à la ponction par radiofréquence et les communiquer aux patients.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant le système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical incluent:

Tamponnade	Réaction allergique au produit de contraste
Perforation du vaisseau	Thrombose Vasculaire
Spasme du vaisseau	Fistule artérioveineux
Hémorragie	Épisodes thromboemboliques
Hématome	Infarctus du myocarde
Douleur	Flutter auriculaire
Sepsie/Infection	Ponction du myocarde
Fibrillation auriculaire	Tachycardie Ventriculaire
Arythmies soutenues	

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les interventions transseptales par radiofréquence doivent être réalisées dans une clinique spécialisée dotée d'un appareil de fluoroscopie, d'une table radiographique, d'un moniteur physiologique, d'équipement de secours et d'instruments nécessaires à la création d'un accès vasculaire. Parmi les accessoires nécessaires à cette intervention se trouvent :

- le Baylis Radiofrequency Puncture Generator;
- le Baylis Connector Cable (modèle RFP-102 à utiliser avec la génératrice RFP-100 ou modèle RFX-BAY-TS-12-SU à utiliser avec la génératrice RFP-100A);
- Un ensemble gaine/dilatateur transseptal, comme le Superior-Access Transseptal Dilator de Baylis Médicale Cie;
- Une électrode indifférente de retour conforme aux normes IEC 60601-2-2 à l'égard des électrodes électrochirurgicales.

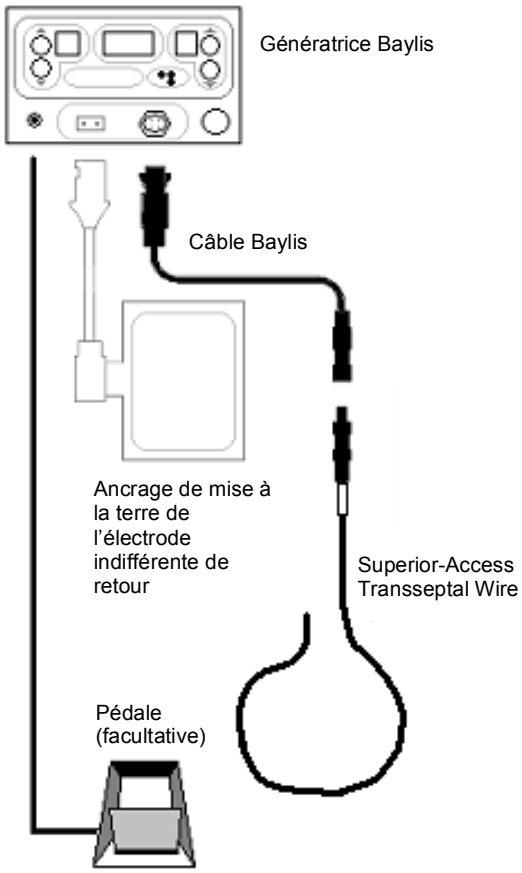
VIII. EXAMEN AVANT L'UTILISATION

Avant l'intervention, les différentes composantes de l'ensemble, dont la Baylis Radiofrequency Puncture Generator, le Superior-Access Transseptal Wire, le Superior-Access Transseptal Dilator, l'adaptateur Tuohy Borst et le Baylis Connector Cable, doivent être examinées soigneusement pour déceler tout signe de dommage ou défaut de fabrication. Tout l'équipement utilisé dans le cadre de l'intervention devrait d'ailleurs être examiné. N'utilisez pas d'équipement défectueux. Ne réutilisez pas le Superior-Access Transseptal Kit.

IX. MODE D'EMPLOI

- Toutes les directives concernant l'équipement requis doivent être lues attentivement, bien comprises et suivies à la lettre. Le défaut de se conformer aux directives pourrait entraîner des complications chez le patient.
- Le Superior-Access Transseptal Kit est stérile. Utilisez la technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit à l'intérieur du champ stérile.
- Rincez abondamment le Superior-Access Transseptal Dilator.
- Effectuez une ponction veineuse standard au site désiré à l'aide d'un introducteur (non fourni).
- Une gaine d'introduction est généralement insérée dans le site et poussée sur un fil-guide dans la veine cave supérieure à l'aide de l'imagerie fluoroscopique.
- Insérez le Superior-Access Transseptal Dilator dans la gaine sur le fil-guide et placez la pointe du dilatateur au site de la ponction.
- Retirez le fil-guide et insérez le Superior-Access Transseptal Wire dans le dilatateur de sorte que la pointe du fil-guide se trouve dans la pointe du dilatateur.
- En adoptant une technique standard guidée par l'imagerie fluoroscopique, placez le fil-guide / la gaine/ le dilatateur dans l'oreillette droite contre la fosse ovale.
- Branchez le Superior-Access Transseptal Wire au Baylis Connector Cable en vous assurant que le Superior-Access Transseptal Wire est bien inséré dans le connecteur. Veillez à ce que le Connector Cable soit branché dans la bonne prise de la Baylis Radiofrequency Puncture Generator. Ayez soin de suivre à la lettre les directives fournies avec la génératrice et le Connector Cable.
- Insérez le Superior-Access Transseptal Wire de sorte que la pointe active se trouve dans le septum à la fosse ovale tout en demeurant dans le dilatateur. Une fois la bonne position trouvée, la radiofréquence peut être émise par l'intermédiaire de la pointe distale de la Baylis Radiofrequency Puncture Generator. Cette opération permet de réaliser une ponction du tissu cardiaque cible. Veuillez consulter le mode d'emploi de la génératrice pour connaître la technique adéquate d'utilisation de cet appareil.
- Appliquez une pression ferme sur le Superior-Access Transseptal Wire durant l'application de la radiofréquence pour réussir à l'insérer dans le tissu.
- **REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction.**
- Pour le générateur RFP-100: Dans le cadre des essais, le réglage à 10 watts s'est révélé suffisant pour effectuer une ponction. Ne réglez pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » ou à deux (2) secondes au mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour réaliser une ponction.
- L'émission de la radiofréquence peut être interrompue en appuyant sur le bouton RF ON/OFF sur la génératrice si la minuterie ne s'est pas arrêtée.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée grâce à l'observation du Superior-Access Transseptal Wire au moyen de l'imagerie fluoroscopique.
- Si la ponction n'est toujours pas réalisée après cinq (5) applications de radiofréquence, il est conseillé d'utiliser une autre technique pour réaliser l'intervention.
- Une fois que la ponction initiale est réalisée, le Superior-Access Transseptal Wire doit être inséré mécaniquement sans l'application de radiofréquence.
- Le Superior-Access Transseptal Dilator peut ensuite être inséré sur le fil-guide pour élargir la ponction.
- Retirez lentement le Superior-Access Transseptal Wire.

Connexions


Génératrice Baylis
Câble Baylis
Ancrage de mise à la terre de l'électrode indifférente de retour
Superior-Access Transseptal Wire
Pédale (facultative)

X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le Superior-Access Transseptal Kit a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou restériliser le Superior-Access Transseptal Kit.

XI. TROUBLESHOOTING

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages D'Erreur du Générateur	Pour perforer le tissu avec succès, en utilisant de l'énergie RF, tout le système doit être connecté et tous les éléments doivent dans un état de fonctionnement normal.	Assurez vous que toutes les connexions soient faites: -dispositif de perforation au câble connecteur - câble connecteur au générateur - générateur à la prise de courant - générateur à l'électrode de retour Inspectez visuellement le câble et le cathéter pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommage. Jetez les dispositifs endommagés. Si le problème persiste arrêtez l'usage. Pour les messages d'erreurs qui ce produisent en essayant de perforer, référez vous au manuel d'utilisateur qui accompagnent le Générateur.
Bris ou tortillement du Superior-Access Transseptal Wire	Les brisures ou les tortillements du cathéter sont des causes potentielles de blessures au patient.	Jetez immédiatement.

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION RELATIVE AU RETOUR DU PRODUIT

Pour tout problème ou question concernant un produit de Baylis Médicale, communiquez avec le service de soutien technique à l'adresse ou au numéro de téléphone ci-dessous.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

REMARQUES :

1. Pour retourner un produit à Baylis Médicale Cie, vous devez obtenir une autorisation de retour. Les directives concernant le retour d'un produit vous seront communiquées lors de la demande d'autorisation.
2. Assurez-vous que les produits sous garantie retournés à Baylis Médicale ont été nettoyés, décontaminés et(ou) stérilisés, conformément aux directives concernant le retour des produits, avant de les expédier. Baylis Médicale n'acceptera aucune pièce d'équipement qui n'a pas été adéquatement nettoyée ou décontaminée, conformément aux directives concernant le retour des produits,

XIII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Utilisé avant le
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de catalogue
	Usage unique
	Numéro de lot
	Pour les états membres de l'UE seulement: Ce symbole indique que le produit doit être jeté conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Non-pyrogène

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans

le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes.

La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante :

Produits jetables	Durée de vie du produit
Accessoires	90 jours à partir de la date de livraison

Deutsch

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen. Beachten Sie alle in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nichtbeachtung kann zu Kompliktionen beim Patienten führen.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Superior-Access Transseptal Kit besteht aus: einem Draht, einem Dilatator und einem optionalen Tuohy-Borst-Adapter.

Der Superior-Access Transseptal Wire erzeugt in einem monopolaren Modus Radiofrequenzleistung zwischen seiner distalen Elektrode und einer handelsüblichen externen neutralen (dispersiven) Einmalpatchelektrode (DIP), welche die aktuelle IEC 60601-2-2 -Norm erfüllt. Der Superior-Access Transseptal Wire ist über das Baylis-Verbindungskabel mit dem Radiofrequency Puncture Generator (Radiofrequenz-Punktionsgenerator) verbunden. Ausführliche Informationen bezüglich des Baylis Radiofrequency Puncture Generator finden Sie im gesonderten Handbuch, das dem Generator beiliegt (Titel: "Baylis Radiofrequency Puncture Generator Gebrauchsanweisung"). Zu den Generatoren, die mit dem Superior-Access Transseptal Kit kompatibel sind, zählen RFP-100 und RFP-100A.

Die Abmessungen des Superior-Access Transseptal Kit sind auf dem Geräteschild zu finden. Die Isolierung auf dem Gehäuse des Superior-Access Transseptal Wire ermöglicht ein sanftes Vorwärtskommen des Gerätes und bietet gleichzeitig eine elektrische Isolierung. Der weiche distale Teil des Superior-Access Transseptal Kit Wire verfügt über eine P-Kurve. Außerdem ist die aktive Spitze abgerundet, um für kardiales Gewebe atraumatisch zu sein, solange keine Radiofrequenz-Energie angewandt wird. Zum Zwecke der Visualisierung bei Durchleuchtung befinden sich auf der Kurve Markierungsbänder.

Der Superior-Access Transseptal Dilatator bildet eine Unterstützung des Drahtes und verfügt über eine abgeschrägte Spitze.

II. INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das Superior-Access Transseptal Kit ist indiziert, um im Herzen einen Vorhofseptumdefekt zu schaffen.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Das Superior-Access Transseptal Kit ist nicht angeraten für die Anwendung unter Bedingungen, welche die Schaffung eines Vorhofseptumdefektes nicht erfordern.

IV. WARNHINWEISE

- Nur Ärzte mit gründlichem Wissen über Angiographie und perkutane Interventionen dürfen dieses Gerät einsetzen. Es wird empfohlen, dass die Ärzte das präklinische Training nutzen, die einschlägige Literatur lesen und andere geeignete Fortbildungen nutzen, bevor sie versuchen, neue Eingriffsverfahren zu nutzen.
- Das Superior-Access Transseptal Kit wird mit Hilfe eines Ethylenoxidverfahrens in STERILEM Zustand ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.
- Laborpersonal und Patienten können aufgrund des ständigen Einsatzes der fluoroskopischen Bildgebung während der Radiofrequenzpunktierungsverfahren einer beträchtlichen Röntgenstrahlung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlungsverletzungen sowie zu einer erhöhten Gefahr somatischer und genetischer Auswirkungen führen. Aus diesem Grunde müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um diese Exposition zu verringern.
- Das Superior-Access Transseptal Kit ist lediglich zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, das Superior-Access Transseptal Kit zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- Das Superior-Access Transseptal Wire muss mit dem Baylis Connector Cable eingesetzt werden. Versuche, es mit anderen Verbindungskabeln einzusetzen, kann zu tödlichen Stromschlägen bei Patient und/oder Operateur führen.
- Für RFP-100: Hochfrequenzenergie mit einer Anfangsleistungseinstellung von mehr als 10 Watt zu erzeugen. Bei nachfolgenden Versuchen kann die Leistungseinstellung erforderlichenfalls höher eingestellt werden.
- Die aktive Spitze des Superior-Access Transseptal Wire ist zerbrechlich. Achten Sie darauf, die Spitze während des Umgangs mit dem Superior-Access Transseptal Wire nicht zu beschädigen.Wenn die Spitze beschädigt wird, muss das Superior-Access Transseptal Wire umgehend entsorgt werden.
- Wenn die aktive Spitze des Superior-Access Transseptal Kit zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung verbogen wird, so

ist das Superior-Access Transseptal Wire umgehend zu entsorgen. Versuchen Sie nicht, die aktive Spitze gerade zu biegen.

- Das Superior-Access Transseptal Kit ist nicht zur Verwendung bei neonatalen Patienten vorgesehen (weniger als einen Monat alt). Versuchen Sie daher nicht, neonatale Patienten mit dem Superior-Access Transseptal Kit zu behandeln.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, das Superior-Access Transseptal Kit oder dessen Hilfsgeräte einzusetzen, bevor Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung gründlich gelesen haben.
- Hochfrequenzpunktierungen dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die in den Techniken der hochfrequenzgestützten Punktierung in einer für transseptale Verfahren vollständig ausgestatteten Einrichtung gründlich ausgebildet wurden.
- Vor dem Einsatz ist die sterile Verpackung optisch auf Beeinträchtigungen zu untersuchen. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Geräte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht eingesetzt werden.
- Das Superior-Access Transseptal Kit darf nach dem auf dem Geräteschild angegebenen VERFALLSDATUM (USE BY) nicht mehr verwendet werden.
- Das Superior-Access Transseptal Wire ist lediglich zur Verwendung mit den im Kapitel VII, Erforderliche Geräte angeführten Geräten vorgesehen.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der externen neutralen (dispersiven) Einmalpatchelektrode (DIP). Verwenden Sie immer DIP-Elektroden, welche die Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllen.
- Die Anbringung der Dispersionselektrode am Oberschenkel kann mit einer höheren Impedanz verbunden sein.
- Zur Vermeidung der Entzündungsgefahr muss gewährleistet werden, dass während des Einsatzes der Hochfrequenzleistung keinerlei entzündliches Material im Raum vorhanden ist.
- Ergreifen Sie Maßnahmen, um die Auswirkungen einzuschränken, welche die vom Generator erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) auf die Performanz anderer Geräte haben kann. Prüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombination mit anderen physiologischen Überwachungsgeräten und elektrischen Geräten, die in Ergänzung zum Generator am Patienten eingesetzt werden sollen.
- Es ist eine adäquate Filterung zu verwenden, um zu gewährleisten, dass eine fortlaufende Überwachung mittels Oberflächen-Elektrokardiogramm (EKG) während des Einsatzes von Hochfrequenzleistung möglich ist.
- Zur Vermeidung von Gefäßverletzungen muss beim Umgang mit dem Superior-Access Transseptal Wire und dem Superior-Access Transseptal Dilator sorgfältig vorgegangen werden. Der Vorschub von Draht und Dilatator hat unter röntenologischer Kontrolle zu erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, so verwenden Sie NICHT übermäßige Kraft, um das Superior-Access Transseptal Wire oder den Dilatator vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Setzen Sie Hochfrequenzenergie erst ein, wenn bestätigt ist, dass die Spitze des Superior-Access Transseptal Wire guten Kontakt zum Zielgewebe hat.
- Der Superior-Access Transseptal Wire darf nicht gebogen werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Drahtschaftes kann der Unvesehrtheit des Superior-Access Transseptal Wire schaden und zu Verletzungen des Patienten führen. Beim Umgang mit dem Superior-Access Transseptal Wire ist sorgfältig vorzugehen.
- Es wird empfohlen, pro Superior-Access Transseptal Wire nicht mehr als fünf (5) Hochfrequenzleistungsanwendungen durchzuführen.
- Der Generator ist in der Lage, beträchtliche elektrische Leistung zu erzeugen. Unsachgemäßer Umgang mit dem Superior-Access Transseptal Wire und/oder mit der DIP-Elektrode kann zu Verletzungen für Patient oder Operateur führen, insbesondere beim Einsatz des Gerätes.
- Beim Einsatz der Leistung darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metallflächen in Kontakt kommen.
- Offensichtlich niedrige Leistungsabgabe oder nicht ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit der Ausrüstung bei normalen Einstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung der DIP Elektrode, eine Störung an einem elektrischen Leiter oder schlechten Gewebekontakt an der aktiven Spitze hinweisen. Prüfen Sie auf offensichtliche Schäden an den Geräten oder falsche Anwendung. Versuchen Sie, die aktive Spitze des Superior-Access Transseptal Wire besser am Gewebe zu positionieren. Erhöhen Sie die Leistung nur, wenn weiterhin eine geringe Leistungsabgabe erfolgt.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt bei jedem einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken der Hochfrequenzpunktion feststellt, bewertet und diesem mitteilt.

VI. UNGÜNSTGE BEGEBENHEITEN

Ungünstige Begebenheiten, die während des Einsatzes des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems auftreten können, umfassen:

Tamponieren	vaskuläre Thrombose
Gefäßperforation	Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
Gefäßspasmus	Arteriovenöse Fistel
Hämorrhagie	Thromboembolische Episoden
Hämatom	Myokardinfarkt
Schmerz und Scmerzempfindlichkeit	Vorhofflattern
Sepsis/Infektion	Perforation des Myokardiums
Vorhofflimmern	Ventrikuläre Tachykardie
Anhaltende Arrhythmie	

VII. ERFORDERLICHE GERÄTE

Transseptale Hochfrequenzmaßnahmen müssen in einer spezialisierten klinischen Umgebung eingesetzt werden, in der fluoroskopische Einheit, Radiographie-Tisch, physiologischer Rekorder, Notfallausrüstung und Instrumente zur Herstellung eines vaskulären Zugangs vorhanden sind. Zu den zusätzlichen Materialien, die hierfür erforderlich sind, zählen:

- Baylis Radiofrequency Puncture Generator.
- Baylis Connector Cable (RFP-102 für die Verwendung mit dem RFP-100 Generator, oder RFX-BAY-TS-12-SU für die Verwendung mit dem RFP-100A Generator).
- Transseptal sheath/dilator-Set, z.B. Baylis Medical Company Superior-Access Transseptal Dilator.
- Neutrale (dispersive) Einmalpatchelektrode (DIP), welche die Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllen.

VIII. UNTERSUCHUNG VOR DEM EINSATZ

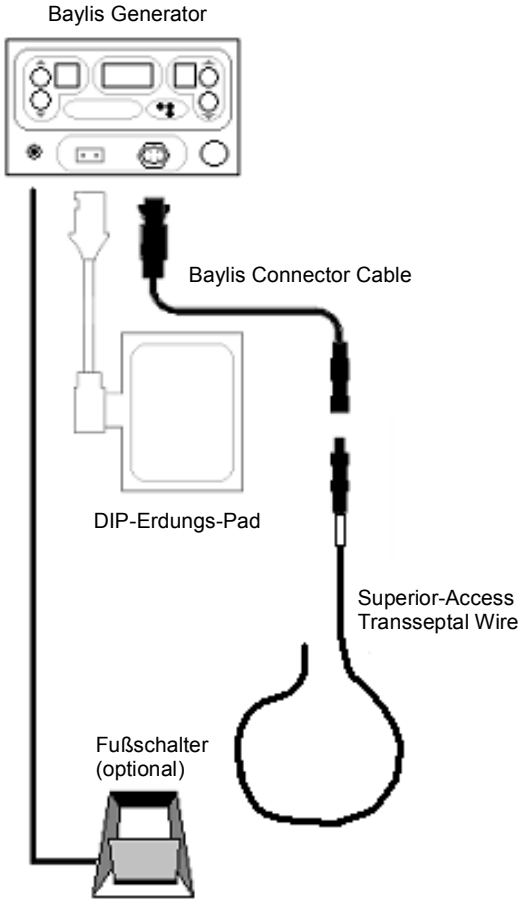
Bevor Sie den Eingriff durchführen, müssen die einzelnen Komponenten einschließlich Baylis Radiofrequency Puncture Generator, Superior-Access Transseptal Wire, Superior-Access Transseptal Dilator, Touhy-Borst-Adapter und Baylis Connector Cable sorgfältig auf Schäden und Mängel ebenso untersucht werden, wie alle anderen während des Eingriffs verwendeten Geräte. Defekte Geräte dürfen nicht eingesetzt werden. Das Superior-Access Transseptal Kit darf nicht wiederverwendet werden.

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Alle Anweisungen für die benötigten Geräte müssen sorgfältig gelesen, verstanden und beachtet werden. Nichtbeachtung kann zu Kompliktionen führen.
- Das Superior-Access Transseptal Kit wird im sterilen Zustand ausgeliefert. Gehen Sie aseptisch vor, wenn Sie das Paket öffnen und das Produkt im sterilen Operationsfeld handhaben.
- Spülen Sie den Superior-Access Transseptal Dilator gründlich.
- Führen Sie am vorgesehenen Zugangsort mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang) eine normale Venenpunktion durch.
- Für gewöhnlich wird über die Zugangsstelle eine Führungshülse eingeführt und dann über einen Führungsdraht unter Röntgenkontrolle vorgeschoben, bis sie in der Vena Cava Superior (VCS) liegt.
- Führen Sie den Superior-Access Transseptal Dilator durch die Hülse über den Führungsdraht und positionieren Sie die Spitze des Dilatators an der Punktierungsstelle.
- Ziehen Sie den Führungsdraht heraus und führen Sie den Superior-Access Transseptal Wire so durch den Dilatator, dass die Spitze des Drahtes sich innerhalb der Spitze des Dilatators befindet.
- Positionieren Sie die Einheit aus Draht/Hülse/Dilatator unter Röntgenkontrolle im rechten Vorhof mit der Standardtechnik am Fossa ovalis.
- Verbinden Sie den Superior-Access Transseptal Wire mit dem Baylis Connector Cable und vergewissern Sie sich, dass das Superior-Access Transseptal Wire ordnungsgemäß in den Anschluss eingesteckt ist. Stellen Sie sicher, dass das Connector Cable in den entsprechenden Einschub am Baylis Radiofrequency Puncture Generator eingesteckt ist. Achten Sie darauf, die mit dem Generator und dem Connector Cable mitgelieferten Gebrauchsanweisungen sorgfältig zu beachten.
- Schieben Sie den Superior-Access Transseptal Wire so vor, dass die aktive Spitze das Septum an der Fossa ovalis berührt, sich aber immer noch im Dilatator befindet. Sobald die geeignete Position erreicht ist, kann über den Baylis Radiofrequency Puncture Generator Hochfrequenzleistung an der distalen Spitze angewendet werden. Dies führt zu einer Punktierung des angezielten Herzgewebes. Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Generators schlagen Sie bitte nach in der Gebrauchsanweisung.

- Üben Sie während der Anwendung der Hochfrequenzenergie festen Druck auf den Superior-Access Transseptal Wire aus, um ihn erfolgreich durch das Gewebe hindurch zu bewegen.
- **HINWEIS: Es empfiehlt sich, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktion zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktierung ausreichend ist. Die Einstellung der Anfangsleistung darf nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktion als ausreichend erwiesen.
- Die Erzeugung der Hochfrequenzleistung kann beendet werden, indem Sie die RF ON/OFF-Taste am Generator drücken, wenn die Zeitschaltung noch nicht abgelaufen ist.
- Das Eindringen in den linken Vorhof kann mittels Röntgenkontrolle des Superior-Access Transseptal Wire überwacht werden.
- Wenn die Punktierung nach fünf (5) Einsätzen der Hochfrequenzleistung nicht erfolgreich ist, wird angeraten, dass der Benutzer für den Eingriff ein alternatives Verfahren verwendet.
- Sobald die Initialpunktierung erfolgreich durchgeführt ist, wird der Superior-Access Transseptal Wire ohne Hochfrequenzleistung mechanisch vorgeschoben.
- Der Superior-Access Transseptal Dilator kann dann über den Draht vorgeschoben werden, um die Punktierung zu vergrößern.
- Ziehen Sie den Superior-Access Transseptal Wire langsam zurück.

Anschlüsse



X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Die Superior-Access Transseptal Kit ist für einen einmaligen Einsatz vorgesehen. Reinigen oder sterilisieren Sie die Superior-Access Transseptal Kit nicht erneut.

XI. FEHLERBEHEBUNG

Die folgende Tabelle soll den Anwender bei der Diagnose potentieller Probleme helfen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	FEHLERBEHEBUNG
Fehlermeldungen des Generators	Um das Gewebe mit Hochfrequenzenergie erfolgreich zu perforieren, müssen alle Geräte ordnungsgemäß angeschlossen und funktionsfähig sein.	Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse hergestellt sind: - Superior-Access Transseptal Wire zu Connector Cable - Connector Cable zum Generator - Generator zum Leistungsausgang - Generator zum Erdungs-Pad Führen Sie eine Sichtüberprüfung am Superior-Access Transseptal Wire oder am Kabel auf Schäden durch. Beschädigte Geräte müssen sofort ausgesondert werden. Besteht das Problem weiterhin, so muss der Einsatz abgebrochen werden. Zu Fehlermeldungen, die während des Versuchs der Hochfrequenzpunktierung auftreten, ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate, die dem Generator beiliegt.
Kabelbrüche oder -knicke.	Brüche und Knicke im Superior-Access Transseptal Wire stellen eine potentielle Ursache für Verletzungen am Patienten dar.	Sofort aussondern.

XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKGABE-INFORMATIONEN

Sollten Sie Probleme mit medizinischen Geräten von Baylis oder Fragen dazu haben, so wenden Sie sich bitte an unsere Mitarbeiter im technischen Kundendienst unter folgender Adresse und/oder Telefonnummer:

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Telefon: (514) 488-9801 oder (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

HINWEISE:

1. Um Produkte zurückgeben zu können, müssen Sie über eine Rückgabeautorisierungsnummer verfügen, bevor Sie die Produkte an die Baylis Medical Company zurücksenden. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie dann Produktrückgabeanweisungen.
2. Stellen Sie sicher, dass jegliches Produkt, das an Baylis Medical zurückgesendet werden soll, vor der Rücksendung zwecks Garantieleistung gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurde, wie in den Produktrückgabeanweisungen dargelegt. Baylis Medical wird keine gebrauchten Geräte annehmen, die nicht ordnungsgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden, wie in den Produktrückgabeanweisungen dargelegt.

XIII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Achtung

	Gebrauchsanweisungen beachten
	Katalognummer
	Einmalige Verwendung
	Seriennummer
	Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol verweist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Vor Tageslicht schützen
	Nichtpyrogen

XIV. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEGLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLCH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über die Autorisierung, das Unternehmen an jegliche sonstige Garantie, Zustimmung oder Zusicherung das Produkt betreffend zu binden.

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Superior-Access Transseptal Kit bestaat uit: een draad, een dilatator en een optionele Tuohy Borst-adapter.

Superior-Access Transseptal Wire levert radiofrequentievermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) elektrode die voldoet aan de geldende standaard IEC 60601-2-2. De Superior-Access Transseptal Wire wordt op de Baylis RF punctiegenerator aangesloten via de Baylis verbindingskabel. Gedetailleerde informatie over de Baylis Radiofrequency Puncture Generator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (getiteld “Baylis Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use”). Generatoren die compatibel zijn met de Superior-Access Transseptal Kit zijn onder andere de RFP-100 en de RFP-100A.

De afmetingen van de Superior-Access Transseptal Wire zijn aangegeven op het etiket van het hulpmiddel. De isolatie op de kern van de Superior-Access Transseptal Wire bevordert het gemakkelijk voortbewegen van het hulpmiddel en zorgt voor elektrische isolatie. Het flexibele distale uiteinde van de Superior-Access Transseptal Wire heeft een P-boog en de actieve tip is afgerond, om het hartweefsel niet te beschadigen zolang geen RF-

energie wordt toegediend. Op de boog bevinden zich markeerringen ter visualisering met een röntgenapparaat.
De Superior Access Transseptal Dilator biedt steun voor de draad en heeft een taps toelopende tip.

II. INDICATIES

De Superior-Access Transseptal Kit is geïndiceerd voor het aanbrengen van een atriumseptumdefect.

III. CONTRA-INDICATIES

De Superior-Access Transseptal Kit wordt niet aanbevolen wanneer het aanbrengen van een atriumseptumdefect niet vereist is.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met grondige kennis van de angiografie en percutane interventieprocedures dienen dit hulpmiddel te gebruiken. Het verdient aanbeveling dat artsen zich voorzien van pre-klinische training, de desbetreffende literatuur en andere relevante educatie, alvorens nieuwe interventieprocedures toe te passen.
- De Superior-Access Transseptal Kit wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens RF-punctieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- De Superior-Access Transseptal Kit is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de Superior-Access Transseptal Kit niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziekte(n) van tussen patiënten overbrengen.
- De Superior-Access Transseptal Wire moet worden gebruikt in combinatie met de Baylis Connector Cable. Pogingen om het met andere verbindingskabels te gebruiken kunnen leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of de gebruiker.
- Voor de RFP-100: Probeer niet om een aanvangsvermogen van meer dan 10 Watt radiofrequente energie. Bij navolgende pogingen kan het vermogen zo nodig worden verhoogd.
- De actieve tip van de Superior-Access Transseptal Wire is kwetsbaar. Zorg ervoor de tip niet te beschadigen tijdens het hanteren van de Superior-Access Transseptal Wire. Gooi de Superior-Access Transseptal Wire direct weg wanneer de tip beschadigd raakt.
- Als de actieve tip van de Superior-Access Transseptal Wire op enig moment tijdens het gebruik verbogen word, gooi de Superior-Access Transseptal Wire dan onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet recht te buigen.
- De Superior-Access Transseptal Kit is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen (jonger dan een maand). Probeer geen pasgeborenen te behandelen met de Superior-Access Transseptal Kit.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer niet de Superior-Access Transseptal Kit of toebehoren ervan te gebruiken voordat u de meegeleverde gebruiksaanwijzing grondig hebt doorgelezen.
- RF-punctieprocedures dienen alleen door artsen te worden uitgevoerd die grondig zijn opgeleid zijn in de technieken van RF-ablatie, in een voor transseptale procedures volledig ingerichte faciliteit.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel op eventuele beschadiging worden geïnspecteerd. Overtuig u ervan dat de verpakking niet beschadigd is. Gebruik de apparatuur niet wanneer de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de Superior-Access Transseptal Kit niet na de vervaldatum (USE BY) op het etiket.
- De Superior-Access Transseptal Wire is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de in hoofdstuk VII, Benodigde Apparatuur, aangegeven hulpmiddelen.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) elektrode. Gebruik altijd DIP-elektrodes die tenminste voldoen aan de voorwaarden van IEC 60601-2-2.
- Bij plaatsing van de dispersieve elektrode op het dijbeen kan de impedantie hoger uitvallen.
- Zorg om brand te voorkomen dat zich geen brandbare materialen in de ruimte bevinden tijdens het gebruik van radiofrequente energie.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten van door de generator veroorzaakte elektromagnetische interferentie (EMI) op andere apparatuur tot een minimum te beperken. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties met andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die behalve de generator bij de patiënt worden gebruikt.
- Adequaat filteren moet worden toegepast om tijdens toediening van radiofrequente energie continu het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) te kunnen gebruiken.
- De Superior-Access Transseptal Wire en de Superior-Access Transseptal Dilator moeten zorgvuldig worden gehanteerd om vaattrauma te vermijden. Voortbewegen van draad en dilatator moet op het röntgenscherm worden gecontroleerd. Gebruik GEEN bovenmatige kracht om de Superior-Access Transseptal Wire of de dilatator voor- of achteruit te bewegen wanneer weerstand wordt ontmoet.
- Probeer niet om radiofrequente energie toe te dienen voordat is vastgesteld dat de tip van de Superior-Access Transseptal Wire goed contact maakt met het beoogde weefsel.
- De Superior-Access Transseptal Wire niet buigen. Excessief buigen of knikken van de draadspil kan de integriteit van de Superior-Access Transseptal Wire aantasten en letsel toebrengen aan de patiënt. Wees voorzichtig in de omgang met de Superior-Access Transseptal Wire.
- Aanbevolen wordt om niet meer dan vijf (5) keer RF-energie toe te dienen per Superior-Access Transseptal Wire.
- De generator kan een aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. De patiënt en de gebruiker kunnen letsel oplopen door incorrecte omgang met de Superior-Access Transseptal Wire en/of de DIP-elektrode, vooral tijdens gebruik van het apparaat.
- Tijdens toediening van de energie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Schijnbaar laag outputvermogen of storing van de apparatuur bij normale instellingen kunnen duiden op verkeerde toepassing van de DIP-elektrode, storing aan een elektrische leiding of een slecht contact tussen het weefsel en de actieve tip. Controleer op kennelijke apparaatdefecten of verkeerd gebruik. Probeer de actieve tip van de Superior-Access Transseptal Wire beter tegen het beoogde weefsel te plaatsen. Verhoog het vermogen pas wanneer het lage outputvermogen blijft bestaan.
- Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle te verwachten risico's van de radiofrequente punctieprocedure te beoordelen, in te schatten en aan iedere afzonderlijke patiënt mede te delen.

VI. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System zijn onder andere:

Tamponade	Vasculaire trombose
Vaatperforatie	Allergische reactie op contrastmiddel
Vaatspasme	Arterioveneuze fistelvorming
Hemorragie	Trombo-embolische episode
Hematoom	Myocardinfarct
Pijn en gevoeligheid	Atrium-fladderen
Sepsis/Infectie	Perforatie van het myocard
Atriumfibrilleren	Ventriculaire tachycardie
Langdurige aritmieën	

VII. EQUIPMENT REQUIRED

Transseptale RF-procedures moeten worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische omgeving, uitgerust met een röntgenapparaat, een radiografische tafel, opnameapparatuur voor fysiologische signalen, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot bloedvaten. Overige, voor het uitvoeren van deze procedure benodigde materialen omvatten:

- Baylis Radiofrequency Puncture Generator.
- Baylis Connector Cable (RFP-102 voor gebruik met de RFP-100 Generator, of RFX-BAY-TS-12-SU voor gebruik met de RFP-100A Generator).
- Een Transseptal sheath/dilator set, zoals de Baylis Medical Company Superior-Access Transseptal Dilator.
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) elektrode die voldoet aan de voorwaarden van de standaard IEC 60601-2-2 voor elektrochirurgische elektrodes.

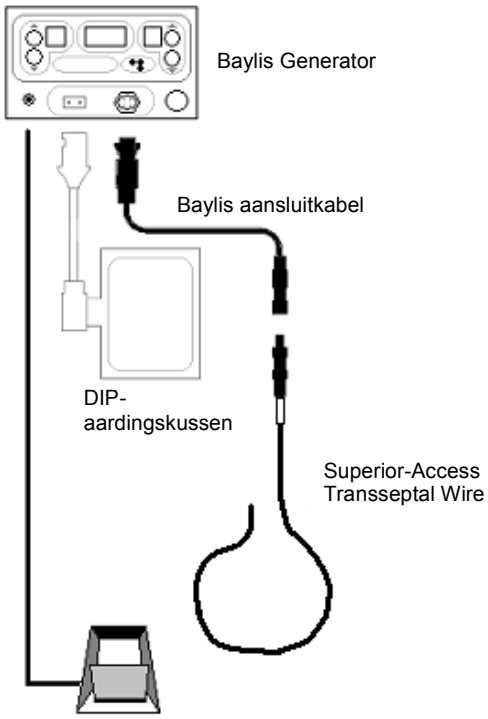
VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voordat de procedure wordt uitgevoerd moeten de afzonderlijke onderdelen, waaronder de Baylis Radiofrequency Puncture Generator, de Superior-Access Transseptal Wire, de Superior-Access Transseptal Dilator, de Tuohy Borst-adapter en de Baylis Connector Cable zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging of defecten, evenals alle andere hulpmiddelen die bij de procedure worden gebruikt. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. De Superior-Access Transseptal Wire niet hergebruiken.

IX. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Alle instructies voor benodigde hulpmiddelen moeten zorgvuldig worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden.
- De Superior-Access Transseptal Kit wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische technieken voor het openen van de verpakking en in de omgang met het product in het steriele veld.
- Spoel de Superior-Access Transseptal Dilator zorgvuldig uit.
- Voer met een toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venenpunctie uit op de gewenste toegangslocatie.
- In de regel wordt via de toegangslocatie een voerhuls ingebracht en voortbewogen over een voerdraad, om onder zichtcontrole via het röntgenscherm in de vena cava superior te worden geplaatst.
- Breng de Superior-Access Transseptal Dilator in via de huls over the voerdraad en plaats de tip van de dilatator op de punctielocatie.
- Verwijder de voerdraad en breng de Superior-Access Transseptal Wire via de dilatator zo in, dat de tip van de draad zich binnen de dilatatortip bevindt.
- Plaats het geheel van draad, huls en dilatator in de rechter hartboezem tegen het fossa ovalis onder controle via het röntgenscherm volgens de standaardtechniek.
- Verbind de Superior-Access Transseptal Wire met de Baylis Connector Cable en zorg ervoor dat de Superior-Access Transseptal Wire is correct in de connector zit. Zorg ervoor dat de verbindingskabel in de juiste aansluiting op de Baylis Radiofrequency Puncture Generator gestoken is. Volg de gebruiksaanwijzingen van de generator en de verbindingskabel.
- Beweeg de Superior-Access Transseptal Wire zo voort, dat de actieve tip het septum raakt bij het fossa ovalis, maar nog in de dilatator zit. Wanneer de juiste plaatsing eenmaal is bereikt, kan radiofrequente energie door de Baylis Radiofrequency Puncture Generator worden toegediend via de distale tip. Dit resulteert in een punctie in het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor het correcte gebruik ervan.
- Druk tijdens toediening van radiofrequente energie stevig op de Superior-Access Transseptal Wire om hem met succes door het weefsel te voeren.
- **OPMERKING: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Instelling van het vermogen op 10 Watt is experimenteel gebleken voldoende te zijn voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: er is aangetoond dat een aanvankelijke RF-instelling tussen (1) seconde op de modus 'PULSE' tot twee (2) seconden op de modus 'CONSTANT' voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Het toedienen van radiofrequente energie kan worden stopgezet door op de RF ON/OFF-knop op de generator te drukken als de timer nog loopt.
- Toegang tot de linkerboezem kan worden bevestigd door controle van de Superior-Access Transseptal Wire op het röntgenscherm.
- Als de punctie na vijf (5) toedieningen van RF-energie nog niet is geslaagd, wordt aanbevolen dat de gebruiker een andere methode gebruikt voor de procedure.
- Wanneer de aanvankelijke punctie is geslaagd, moet de Superior-Access Transseptal Wire mechanisch worden voortbewogen zonder toediening van RF-energie.
- De Superior-Access Transseptal Dilator kan vervolgens over de draad worden voortbewogen om de punctie te vergroten.
- Verwijder de Superior-Access Transseptal Wire langzaam.

Aansluitingen



X. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

De Superior-Access Transseptal Kit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de Superior-Access Transseptal Kit niet.

XI. PROBLEMEN OPLOSSEN

De volgende tabel dient ter ondersteuning van de gebruiker bij het diagnosticeren van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	OPLOSSING
Foutmelding van de generator	Om weefsel succesvol met radiofrequente energie te doorboren moeten alle aangesloten hulpmiddelen correct zijn aangesloten en naar behoren functioneren.	Zorg ervoor dat alle verbindingen zijn gemaakt: - Superior-Access Transseptal Wire met verbindingskabel - Verbindingskabel met generator - Generator met stopcontact - Generator met aardingskussen Controleer de Superior-Access Transseptal Wire en de kabel op beschadigingen Gooi beschadigde hulpmiddelen direct weg. Stop het gebruik wanneer het probleem blijft bestaan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor foutmeldingen die optreden tijdens punctiepogingen met radiofrequente energie.
Draadbreuk of knik	Breuken en knikken in de Superior-Access Transseptal Wire zijn een potentiële oorzaak van letsel bij de patiënt.	Direct weggooien.

XII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN EEN PRODUCT

Neem voor problemen met of vragen over apparatuur van Baylis Medical contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel onder het volgende adres en/of telefoonnummer.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Telefoon: +1 (514) 488-9801 of +1 (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

OPMERKINGEN:

1. Om producten terug te sturen moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten aan Baylis Medical Company terugstuurt. Instructies voor het terugsturen van producten krijgt u dan.
2. Zorg ervoor dat alle aan Baylis Medical te retourneren producten gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd zijn, zoals aangegeven in de productretourinstructies, voordat u ze voor garantieservice terugstuurt. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet op correcte wijze is gereinigd of ontsmet volgens de productretourinstructies.

XIII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide
	Te gebruiken voor
	Let op!
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Catalogusnummer
	Eenmalig gebruik
	Lotnummer
	Alleen voor EU-lidstaten: Gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden verwijderd op een manier die voldoet aan plaatselijke en nationale regelgeving. Neem contact op met uw verdeler voor vragen in verband met het recyclen van dit apparaat.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Pyrogeenvrij

XIV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (II) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIEDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De levensduur van het product
Accessoires	90 dagen vanaf de verzenddatum

Italiano

Leggere attentamente e completamente le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, gli avvertimenti e le precauzioni indicate in queste istruzioni. In mancanza di ciò si potrebbero causare complicazioni al paziente.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Superior-Access Transseptal Kit è costituito da: un filo, un dilatatore e un adattatore Touhy Borst opzionale.

Il Superior-Access Transseptal Wire fornisce energia a radiofrequenza in modo monopolare tra l'elettrodo distale e un qualsiasi elettrodo esterno usa e getta dispersivo (DIP) indifferente in commercio che riempia gli standard IEC 60601-2-2 correnti. Il Superior-Access Transseptal Wire si connette al Baylis Radiofrequency Puncture Generator attraverso il Baylis Connector Cable. Più ampie informazioni sul Baylis Radiofrequency

Puncture Generator sono contenute nel separato manuale che accompagna il generatore (intitolato “Baylis Radiofrequency Puncture Generator Istruzioni per l’uso”). I generatori compatibili con il Superior-Access Transseptal Kit sono l’RFP-100 o l’RFP-100A.

Le dimensioni del Superior-Access Transseptal Wire sono riportate sull’etichetta del dispositivo. L’isolamento del corpo del Superior-Access Transseptal Wire facilita lo scorrevole avanzamento del dispositivo in connessione con l’isolamento elettrico fornito. La porzione distale non rigida del Superior-Access Transseptal Wire è arrotondata a forma di P e la sua punta attiva è arrotondata in modo da evitate qualsiasi trauma ai tessuti cardiaci quando la RF non è inserita. Delle bande di marcaggio sono sistemate lungo la curva per consentirne la visualizzazione sotto fluoroscopia.

Il Superior Access Transseptal Dilator fornisce un support per il filo ed è dotato di punta conica.

II. INDICAZIONI PER L’USO

Il Superior-Access Transseptal Kit serve a creare un difetto del setto atriale nel cuore.

III. CONTROINDICAZIONI

L’uso del Superior-Access Transseptal Kit è sconsigliato per qualsiasi condizione che non richieda di creare un difetto del setto atriale.

IV. AVVERTIMENTI

- Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano una profonda comprensione delle procedure d’intervento angiografico e percutaneo. Prima di provare una nuova procedura d’intervento, si raccomanda ai medici di partecipare ai corsi di formazione pre-clinici, a passare in rivista la letteratura a riguardo o sottoporsi a qualsiasi altro tipo di formazione pertinente.
- Il Superior-Access Transseptal Kit è fornito STERILE con procedura all’ossido di etilene. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.
- Il personale di laboratorio e il paziente potrebbero essere esposti, durante la procedure di puntura a RF, ad una dose significativa di raggi X a causa dell’uso continuativo dell’ imaging a fluoroscopia. Questa esposizione potrebbe causare ferite da radiazione acute nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Si dovranno quindi prendere adeguate misure per minimizzare l’esposizione.
- Il Superior-Access Transseptal Kit è previsto per essere usato per un solo paziente. Non cercare di risterilizzare e riusare il Superior-Access Transseptal Kit. Un suo riutilizza potrebbe provocare danni al paziente e/o trasmettere malattie infettive da un paziente all’altro.
- Il Superior-Access Transseptal Wire deve esser usato con il Baylis Connector Cable. Provare ad usarlo con un altro cavo connettore potrebbe provocare l’elettrocuzione del paziente o dell’operatore.
- Per l’RFP-100: Evitare di fare il primo tentativo con valori di Potenza superiori a 10 Watt. Se necessario, è possibile aumentare la Potenza nei tentativi successivi.
- La punta attiva del Superior-Access Transseptal Wire è fragile. Fare attenzione a non danneggiarla manipolando il Superior-Access Transseptal Wire. Se la punta è danneggiata, disfarsi immediatamente del Superior-Access Transseptal Wire .
- Se, ad un qualsiasi momento, la punta attiva del Superior-Access Transseptal Wire si piega, disfarsi immediatamente del Superior-Access Transseptal Wire. Non provare a raddrizzare la punta attiva.
- Il Superior-Access Transseptal Kit non è progettato per essere utilizzato su pazienti neonati (meno di un mese dalla nascita) non provare ad utilizzare il Superior-Access Transseptal Kit su pazienti neonati.

V. PRECAUZIONI

- Non provare ad usare il Superior-Access Transseptal Kit o l’attrezzatura secondaria prima di aver approfonditamente letto le istruzioni per l’uso annesse.
- Le procedure di punture a RF dovrebbero essere eseguite esclusivamente da medici ben addestrati alle tecniche di puntura a RF all’interno di impianti completamente equipaggiati per interventi transettali.
- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell’uso per determinare se essa è integra. Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il dispositivo qualora la confezione fosse danneggiata.
- Non utilizzare il Superior-Access Transseptal Kit dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta.
- L’uso del Superior-Access Transseptal Wire è previsto esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione VII . Equipaggiamento necessario.
- Leggere e seguire le istruzioni date dal fabbricante dell’elettrodo indifferente (dispersivo) usa e getta (DIP). Utilizzare sempre elettrodi DIP che soddisfino o superino i requisiti IEC 60601-2-2.
- Posizionare l’elettrodo dispersivo sulla coscia tende ad aumentare l’impedenza.
- Per prevenire i rischi d’incendio, assicurarsi che non siano presenti materiali infiammabili nella sala mentre si usa la RF.
- Prendere le precauzioni necessarie per limitare gli effetti di interferenza elettromagnetica (EMI) del generatore a RF sul funzionamento degli altri congegni utilizzati. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di strumenti di monitoraggio fisiologico e degli apparati elettrici che vengono usati sul paziente oltre al generatore a RF.
- Per consentire un monitoraggio in tempo reale dell’elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante l’applicazione della RF saranno necessari adeguati filtri.
- Per evitare qualsiasi trauma vascolare, il Superior-Access Transseptal Wire ed il Superior-Access Transseptal Dilator devono essere manipolati con precauzione. L’inserimento di filo e dilatatore devono essere eseguiti sotto guida fluoroscopica. Qualora ci si imbattesse in una resistenza allo scorrimento, NON utilizzare eccessiva forza per avanzare o ritirare il Superior-Access Transseptal Wire o il Dilatore.
- Non provare a fornire energia a RF fintanto che non si abbia conferma che la punta del Superior-Access Transseptal Wire è adeguatamente in contatto con i tessuti mirati.
- Non piegare il Superior-Access Transseptal Wire. Un piegamento eccessivo dello shaft del filo potrebbe danneggiare l’integrità del Superior-Access Transseptal Wire e provocare ferite al paziente. Maneggiare il Superior-Access Transseptal Wire con cautela.
- Si raccomanda di non superare 5 (cinque) applicazioni di RF con lo stesso Superior-Access Transseptal Wire.
- Il Generator può fornire notevole Potenza elettrica. Una manipolazione impropria del Superior-Access Transseptal Wire e/o dell’elettrodo DIP, potrebbe provocare danni all’operatore o al paziente.
- Mentre si fornisce la RF, il paziente non dovrebbe esser in contatto con superfici metalliche messe a terra.
- Un’uscita apparentemente troppo bassa in Potenza o qualsiasi altro funzionamento inadeguato del sistema in configurazione normale possono essere causati da una cattiva applicazione dell’elettrodo DIP, da un guasto ad un elettrocatetere, o da un cattivo contatto della punta attiva con i tessuti. Verificare eventuali difetti o cattive applicazioni dei dispositivi. Provare a migliorare la posizione della punta attiva del Superior-Access Transseptal Wire sul tessuto mirato. Aumentare la potenza solo se il problema dovesse persistere.
- La Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, stabilire e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili durante un intervento di puntura a RF.

VI. EVENTI AVVERSI

Tra gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso del Sistema di perforazione a radio frequenza della Baylis Medical vi sono:

Tamponamenti	Trombosi vascolare
Puntura di vasi sanguigni	Reazione allergica al mezzo di
Spasmi dei vasi sanguigni	contrasto
Emorragie	Fistole arterovenose
Ematoma	Episodi tromboembolitici
Dolore e indolenzimento	Infarto miocardico
Sepsi / Infezione	Flutter atriale
Fibrillazione atriale	Puntura del miocardio
Aritmie pronunciate	Tachicardia ventricolare

VII. MATERIALE NECESSARIO

Gli interventi transeptal a RF dovrebbero essere eseguiti in una clinica specializzata equipaggiata di unità di fluoroscopia, di tavola radiologica, di monitoraggio fisiologico, di equipaggiamento di pronto soccorso e di strumenti per ottenere accesso vascolare. Il materiale secondario necessario per praticare l’intervento comprende:

- Baylis Radiofrequency Puncture Generator.
- Il Baylis Connector Cable (RFP-102 da usare coll’RFP-100 Generator, oppure il RFX-BAY-TS-12-SU da usare coll’RFP-100A Generator).
- Un Transseptal sheath/dilator set, come il Baylis Medical Company Superior-Access Transseptal Dilator.
- Un elettrodo indifferente (dispersivo) usa e getta (DIP) che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici.

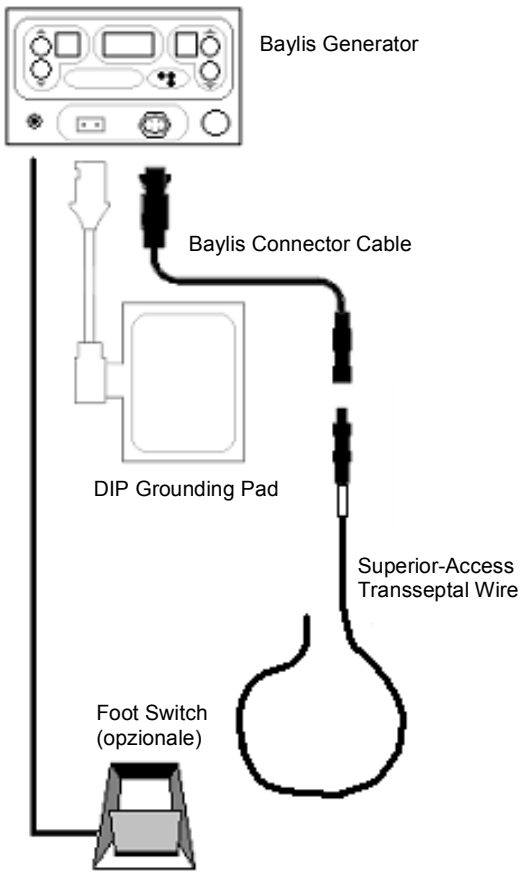
VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL’USO

Prima di cominciare l’intervento, tutte le singole componenti, il Baylis Radiofrequency Puncture Generator, il Superior-Access Transseptal Wire, Superior-Access Transseptal Dilator, l’adattatore Touhy Borst ed il Baylis Connector Cable nonché ogni altro singolo apparecchio usato durante l’intervento, devono essere accuratamente esaminati per individuare eventuali difetti o danneggiamenti. Non utilizzare materiale danneggiato. Non riutilizzare il Superior-Access Transseptal Kit.

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni per il mateririale necessario devono essere attentamente lette, capite e seguite. Non fare ciò può portare a complicazioni.
- Il Superior-Access Transseptal Kit è fornito sterile. Usare tecniche asettiche al momento dell'apertura della confezione e della manipolazione del prodotto in campo sterile.
- Irrorare abbondantemente il Superior-Access Transseptal Dilator
- Eseguire una puntura standard nella via di accesso desiderata usando un ago di accesso (non fornito).
- Uab guaina guida viene normalmente inserita dal sito di ingress e spinta in avanti lungo un filo di guida e andarsi a posizionarsi nella vena cava superiore (VCS) sotto guida fluoroscopica
- Inserire il Superior-Access Transseptal Dilator attraverso la guaina lungo il filo guida e posizionare la punta del dilatatore sul sito di puntura.
- Rimuovere il filo guida ed inserire il Superior-Access Transseptal Wire attraverso il dilatatore in modo che la punta del filo si trovi entro la punta del dilatatore.
- Posizionare il montaggio filo/guaina/dilatatore nell'atrio previsto contro la fossa ovalis sotto guida fluoroscopica usando una tecnica standard .
- Connettere il Superior-Access Transseptal Wire al Baylis Connector Cable assicurandosi che il Superior-Access Transseptal Wire sia inserito in modo appropriato nel connettore. Assicurarsi che il cavo connettore sia inserito adeguatamente nella propria presa del Baylis Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di aver seguito in modo adeguato le istruzioni per l'uso fornite col generatore e col cavo connettore.
- Far avanzare il Superior-Access Transseptal Wire in modo tale che la punta attiva si ingaggi nel setto della fossa ovalis, ma restando all'interno del dilatatore. Una volta raggiunto un buon posizionamento, si può inviare l'energia a RF dal Baylis Radiofrequency Puncture Generator alla punta distale. Questo provoca la puntura del tessuto cardiaco mirato. Per un corretto uso del generatore, riportarsi alla guida ad esso acclusa.
- Durante l'applicazione dell'energia a RF, applicare una ferma pressione sul Superior-Access Transseptal di modo che questo possa avanzare attraverso il tessuto cardiaco.
- **NOTA: Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una impuntazione efficace possibile.**
- Per l'RFP-100 Generator: È stato sperimentalmente determinato che una potenza di 10 Watt è sufficiente per una puntura efficace**.** Non utilizzare mai il generatore con una potenza iniziale superiore a 10 Watt.
- Per l'RFP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'impuntura efficace.
- Se il timer del generatore è ancora attivo, si può interrompere l'afflusso di energia a RF premendo l'interruttore della RF posto sul generatore.
- L'entrata dentro all'atrio può essere confermata monitorando la posizione del Superior-Access Transseptal Wire sotto fluoroscopia.
- Se la puntura non ha avuto successo dopo cinque (5) applicazioni di energia a RF, si consiglia di procedure all'intervento in altro modo.
- Una volta che la puntura iniziale ha avuto successo, il Superior-Access Transseptal Wire dovrebbe essere spinto innanzi, senza applicare la RF.
- Il Superior-Access Transseptal Dilator può essere spinto avanti sopra al filo per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente il Superior-Access Transseptal Wire.

Connessioni



X. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il Superior-Access Transseptal Kit è esclusivamente monouso. Non pulire o risterilizzare il Superior-Access Transseptal Kit.

XI. RICERCA GUASTI

La tavola qui appresso è fornita per aiutare l'utente a diagnosticare potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	SOLUZIONE PROBLEMA
Messaggi di errore del generatore	Per riuscire a perforare il tessuto usando energia a RF, tutti i dispositivi devono essere adeguatamente connessi e funzionanti	Assicurarsi che tutte le connessioni siano fatte: - Superior-Access Transseptal Wire col Connector Cable - Connector Cable col Generator - Generator coll'alimentazione di rete - Generator con la terra del DIP grounding pad Ispezionare visivamente il Superior-Access Transseptal Wire o il Cable in cerca di Danni. Scartare immediatamente qualsiasi dispositivo danneggiato Se il problema persiste, interrompere l'uso. Per messaggi d'errore ricevuti mentre si cerca di fare una puntura a RF, riferirsi al manual d'istruzione che accompagna il generatore.
Il filo si rompe o si annoda.	Rorrure e nodi del Superior-Access Transseptal Wire possono provocre ferite al paziente.	Eliminare subito.

XII. SERVIZIO AL CONSUMATORE E INFORMAZIONI SUL RINVIO DEL PRODOTTO

Qualora aveste problemi o domande sulle forniture della Baylis Medical Equipment, contattate la nostra squadre di supporto tecnico presso:

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel.: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTE:

1. Per rimandare indietro un prodotto, dovete disporre di un numero di autorizzazione prima di spedirlo alla Baylis Medical Company. Le istruzioni per rimandare indietro il prodotto vi saranno fornite a quel momento.
2. Assicurarsi che tutti i prodotti rispediti alla Baylis Medical siano stati puliti, decontaminati e/o sterilizzati prima di inviarli per servizio di garanzia, così come è indicato nelle Istruzioni per il Rinvio del Prodotto. La Baylis Medical non accetterà parti di equipaggiamento usato che non siano stati puliti o decontaminati in modo appropriato come dalle Istruzioni per il Rinvio del Prodotto.

XIII. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene
	Usare entro
	Avvertimento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice catalogo
	Monouso
	Numero di lotto
	Per i membri dell'UE solamente : L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo a il riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Non esporre ai raggi del sole
	Apirogeno

XIV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati della fabbrica che sono stati usati per il loro uso inteso e normale. La garanzia limitata della BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti della BMC che sono stati conservati in modo non adeguato o istallati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.
IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESE OBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRENSENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCISSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutt'altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto.

La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.

I periodi di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:

Prodotti monouso	La durata in magazzino del prodotto
Accessori	90 giorni dalla data di spedizione